

Dossier d'information Euro Pharmat
DISPOSITIF MEDICAL

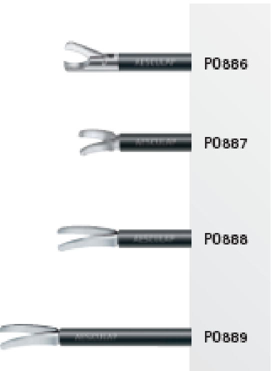
Tiges monopolaires a usage unique

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1.	**Renseignements administratifs concernant l'entreprise**		***Date de mise à jour :*** 03/06/2013 ***Date d'édition :*** 24/01/2014
1.1	**Nom : B. Braun Medical SAS – RCSNanterre 562 050 856**		
1.2	**Adresse complète :** 204 avenue du Maréchal Juin 92660 Boulogne Billancourt Cedex	**Tel :** 01 41 10 53 00 **Fax :** 01 41 10 53 99 **e-mail :** infofrance@bbraun.com **Site Internet :** www.bbraun.fr	
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :** Didier Gerbaud	**Tel :** 01 41 10 53 75 **Fax :** 01 41 31 37 57 **E-mail :** didier.gerbaud@bbraun.com	

2.	**Informations sur dispositif ou équipement**
2.1	**Dénomination commune :** CISEAUX ENDOCHIRURGIE UU
2.2	**Dénomination commerciale :** AdTec Single Use Shaft Monopolar
2.3	**Code nomenclature :** **Code CLADIMED: F52AF01**
2.4	**Code LPPR* :** aucun * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	**Classe du DM : II.b** **Directive de l'UE applicable :** 93 /42/EEC **Selon Annexe n°** II, section 3 **Numéro de l'organisme notifié :** TÜV (0123) **Date de première mise sur le marché dans l'UE : Mars 2004** **Fabricant du DM :** AESCULAP AG Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen Allemagne

2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …) :** peut être relié au point 8 : selon fiche technique.



Trousse : Non

2.7 **Références Catalogue** :

Référence	Désignation	UCD	CDT	QML *
PO886	LAME CISEAUX HOOK 5/310MM	1	10	1
PO887	LAME MINI-METZENBAUM COUBES 5/310MM	1	10	1
PO888	LAME METZENBAUM COURBES 5/310MM	1	10	1
PO889	LAME METZENBAUM COURBES 5/420MM	1	10	1

** QML est donné par conditionnement*

Conditionnement / emballages :

Unité d'emploi sous protecteur individuel de stérilité
Boîtes de 10.

Descriptif de la référence :

Les ciseaux AdTec Monopolar sont équipés coté connecteur d'un raccord broche 4mm élastique.

Caractéristiques de la référence :

PO886	Longueur	310	mm
PO887	Longueur	310	mm
PO888	Longueur	310	mm
PO889	Longueur	420	mm
	Diamètre tige	5	mm

Les tiges Adtec Monopolaire, stériles à usage unique, s'utilisent avec les poignées Adtec PO958R

(adaptables aussi sur PO959R)

Poignées monopolaires réutilisable:
Impugnature poliuso:

PO958R
Poignée sans crémaillère
Impugnatura senza cremagliera

PO959R
Poignée à crémaillère
Impugnatura con cremagliera

La molette, située sur le haut de la poignée permet à l'utilisateur d'orienter les lames de l'instrument à son champ de vision.

GB DISP.SCISS.SHAFT HOOK D:5MM/310MM
D EINM.SCHERENSCHAFT HAKENSCHERE D:5/310MM
F TIGE CIS.JETAB.CISEAUX CROCH.D:5/310MM
I STELO MONOUSO FORBICE AD UNCINO 5/310MM
E VASTA.TIJERAS DESECH.TIP.GANCH.D:5/310MM
P HASTE DESC.P/TESOURA TIP.GANCH.D:5/310MM
NL WEGWERPSCHAARSTEEL HAAKSCHAAR D:5/310MM
PL JEDNORAZ.TRZON NOZYCZ.NOZ.HAK.SR.5/310MM

QTY 10 REF PO886
LOT
TA011946
CE 0123
STERILE R

(01)04038653420636(240)PO886

Freigegeben

B|BRAUN AESCULAP
AESCULAP AG / GERMANY
78532 TUTTLINGEN

Monopolar
Hook Scissors

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires**

ELEMENTS	MATERIAUX
Métal du Shaft	Acier inoxydable
Gaine noire de protection	Fluoro-polymére

- **Dispositifs et accessoires associés à lister**. (en cas de consommables captifs notamment)

Le produit contient :	
- du latex	☐ OUI ☒ NON
- du PVC	☐ OUI ☒ NON
- des produits d'origine animale ou biologique	☐ OUI ☒ NON
- des phtalates	☐ OUI ☒ NON

2.9	**Domaine :** Coelioscopie **Indications :** Coeliochirurgie, dissection

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : OUI **Mode de stérilisation du dispositif** : Irradiation Gamma

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : **Stocker les produits a usage unique sous conditionnement stérile a l'abri de la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène** Précautions particulières : **non** Durée de la validité du produit : **5 ans** Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : **non.**

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	**Sécurité technique :**
5.2	**Sécurité biologique (s'il y a lieu) : NON**

6. conseils d'utilisation	
6.1	**Mode d'emploi** : **Montage** • Ouvrir l'emballage stérile et retirer l'instrument. • Pousser la tige dans la poignée (P0958R, P0959R) et verrouiller. • Tester le fonctionnement de l'instrument en ouvrant et en fermant les mors. **Démontage** • Tirer vers l'arrière l'étoile tournante de la poignée. La tige d'instrument est déverrouillée dans la poignée. • Retirer la tige d'instrument de la poignée, ne pas maintenir la partie mobile de la poignée lors de cette manipulation.
6.2	**Indication** : Les tiges monopolaires à usage unique s'utilisent dans toutes les disciplines coelioscopiques pour la section, la dissection, la préhension et la coagulation de tissus. Les tiges monopolaires a usage unique sont livrées stériles et s'utilisent en association avec les poignées réutilisables de la gamme monopolaire AdTec
6.3	**Précautions d'emploi** : Le produit est stérilisé aux rayons et livre sous conditionnement stérile. Le produit ne doit pas être réutilisé. • Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement a des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises. • Lire, observer et conserver le mode d'emploi. • Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Champ d'application. • Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommage. • Avant chaque utilisation, procéder a un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues. • Ne jamais utiliser un produit endommage ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.

	• Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite. • Adapter la puissance de sortie HF a l'intervention. Tenir compte d'expériences ou de références cliniques. • Sélectionner une puissance de sortie HF aussi faible que possible. • Maintenir propres les surfaces de contact du produit au cours de l'opération. Essuyer avec un tampon humide les résidus de tissus dessèches ou les liquides corporels. Le câble requis est indique dans nos prospectus. La tension de référence des accessoires du produit est de 1 000 V en crête. La tension de référence des accessoires doit être supérieure ou égale a la tension de crête de sortie maximale avec laquelle fonctionne le produit en association avec un appareil HF correspondant, un mode de fonctionnement/un réglage correspondant (voir IEC/DIN EN 60601-2-2). Pour éviter les brulures par le courant HF: • Pendant l'activation HF, toujours conserver l'extrémité de travail du produit dans le champ de vision de l'utilisateur. • Avant l'activation de l'appareil HF, contrôler que l'extrémité de travail du produit n'est pas en contact avec des accessoires électriquement conducteurs. • Avant chaque utilisation, effectuer un contrôle visuel du produit: absence de détériorations et de modifications de la surface de l'isolation. • Ne jamais poser le produit sur le patient ni directement a cote de lui. • En cas d'utilisation endoscopique ou laparoscopique d'accessoires, désactiver le mode d'activation automatique de l'appareil HF • Respecter le mode d'emploi de l'appareil HF.
6.4	**<u>Contre-Indication</u>** : Pas de contre indications connues à ce jour

7. Informations complémentaires sur le produit	

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	

9. Images (s'il y a lieu)	